

51

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/18

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 26 21 384 A 1

11

21

22

43

Offenlegungsschrift

26 21 384

Aktenzeichen:

P 26 21 384.3-35

Anmeldetag:

14. 5. 76

Offenlegungstag:

17. 11. 77

30

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung:

Medizinisches Befestigungselement und Verfahren zu seiner Herstellung

71

Anmelder:

Pfaunder-Werke AG, 6830 Schwetzingen

72

Erfinder:

Grell, Helmut, Prof. Dipl.-Ing., 7080 Aalen;
Scharbach, Heinz, Dipl.-Chem., 6831 Plankstadt; Berner, Karl,
Ing.(grad.), 7031 Altdorf

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DT 26 21 384 A 1

DIPL.-ING. HORST RÖSE

PATENTANWÄLTE

DIPL.-ING. PETER KOSEL

2621384

3353 Bad Gandersheim,

Postfach 129

Hohenhöfen 5

Telefon: (05382) 2842

Telegramm-Adresse: Siedpatent Badgandersheim

13. Mai 1976

Unsere Akten-Nr. 2766/7

Pfaunder-Werke AG

Gesuch vom 12. Mai 1976

Ansprüche

1. Medizinisches Befestigungselement, das über ein selbstschneidendes, durch Spanabfuhrnuten in Gewindegangabschnitte unterteiltes Gewinde mit einem Gegengewinde an einem Knochen im Eingriff steht, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die Gewindegangabschnitte (20;85) mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche (25;71) versehen sind.
2. Befestigungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die schleifend wirksame Oberfläche (25;71) Schleifkörner (40;81;103) aus Kalziumhydroxylapatit enthält.
3. Befestigungselement nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifkörner (40;81;103) eine maximale Korngröße von 0,7 mm aufweisen.
4. Befestigungselement nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifkörner (40;81;103) überwiegend eine Korngröße von 0,2 bis 0,4 mm aufweisen.
5. Befestigungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die schleifend wirksame Oberfläche (25;71) Schleifkörner (40;81;103) aus Quarzsand enthält.

709846/0567

6. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifkörner (40;81;103) in eine Emailsicht (41;80;101) eingebettet sind.

7. Befestigungselement nach Anspruch 6, gekennzeichnet durch 20 bis 60 Gew.-% Schleifkörner (40;81;103), Rest Emailmatrix.

8. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewindegangabschnitte (20;85) von sägezahnartiger Querschnittsfläche sind, und daß eine in Richtung (29;89) der durch das Befestigungselement auf den Knochen (50;65) zu übertragenden Kraft angeordnete Flanke (35;90) jedes Gewindegangabschnitts (20;85) zumindest annähernd rechtwinklig zu jener Kraftrichtung (29;89) verläuft.

9. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß in jeder in Richtung der Längsachse des Befestigungselements (10;70) aufeinanderfolgenden Reihe von Gewindegangabschnitten (20;85) die Gewindegangabschnitte (20;85) einer Reihe relativ zu den Gewindegangabschnitten (20;85) jeder benachbarten Reihe in Umfangsrichtung jeweils um eine halbe Teilung versetzt sind.

10. Befestigungselement nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß bei einem konischen Gewinde die Teilung vom kleinsten zum größten Gewindedurchmesser von Gewindegangabschnitt (20;85) zu Gewindegangabschnitt (20;85) größer wird.

11. Befestigungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis der gefährdeten Querschnittsfläche des Gewindegangabschnitts (20;85) zur gefährdeten Querschnittsfläche eines Gegengewindeganges an dem Knochen (50;65) in dem Bereich von 1 : 1 bis 1 : 0,1 liegt.

12. Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere eines Befestigungselements nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß in an sich bekannter Weise eine Emailfritte gemahlen, zu einem Schlicker aufbereitet und auf das Befestigungselement (10;70) oder das sonstige Implantat (95) aufgetragen wird, daß auf den noch feuchten Schlicker die verhältnismäßig hochschmelzenden Schleifkörner aufgestreut bzw. aufgepudert werden, und daß anschließend das Brennen erfolgt.

13. Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere eines Befestigungselements nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Emailfritte gemahlen wird und in der letzten Phase des Mahlvorgangs die verhältnismäßig hochschmelzenden Schleifkörner in die Mühle zugegeben und untergemischt werden, und daß anschließend das Gemisch auf das Befestigungselement (10;70) oder das sonstige Implantat (95) aufgetragen und gebrannt wird.

14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Gemisch zu einem Schlicker aufbereitet und aufgetragen wird, daß auf den noch feuchten Schlicker weitere verhältnismäßig hochschmelzende Schleifkörner aufgestreut bzw. aufgepudert werden, und daß anschließend das Brennen erfolgt.

15. Verfahren nach Anspruch 12 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Schleifkörner zusammen mit 40 bis 80 Gew.-% trockenem Emailpuder aufgestreut bzw. aufgepudert werden.

16. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß eine kristallisierbare Emailfritte verwendet und im Anschluß an das Brennen durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht wird.

17. Verfahren zur Montage eines Befestigungselements nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement durch eine Drehschwingbewegung (53;73) mit überlagerter Vorschubbewegung (55;75) schleifend mit dem Knochen (50;65) verbunden wird.

18. Verfahren nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des späteren Gegengewindes des Knochens (50;65) zuvor der Knochen bis auf eine Gewindkernfläche des späteren Gegengewindes vorbereitend abgearbeitet wird.

19. Verfahren nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Drehschwingung (53;73) eine Frequenz von ≥ 20 Hz aufweist.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 17 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Drehschwingung (53;73) einen Winkelausschlag von $\leq \pm 2^\circ$ aufweist.

DIPL.-ING. HORST RÖSE

DIPL.-ING. PETER KOSEL

PATENTANWÄLTE

2621384

5

3353 Bad Gandersheim, 4. Oktober 1976

Postfach 129

Hohenhofen 5

Telefon: (05362) 2842

Telegramm-Adresse: Siedpatent Bad Gandersheim

P 26 21 384.3
Pfaudler-Werke AG

Unsere Akten-Nr. 2766/7

Pfaudler-Werke AG
Scheffelstraße 55
6830 Schwetzingen

Medizinisches Befestigungselement ^(und) Verfahren zu
seiner ~~Montage und Herstellungsverfahren~~

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Befestigungselement, das über ein selbstschneidendes, durch Spanabführnuten in Gewindegangabschnitte unterteiltes Gewinde mit einem Gegengewinde an einem Knochen im Eingriff steht.

Ein bekanntes Befestigungselement dieser Art (DT-OS 2 340 546) besteht aus einem emaillierten Verankerungsteil mit selbstschneidendem Außenrundgewinde. Der Verankerungsteil weist achsparallele durchgehende Spanabführnuten auf und wird mit einem Werkzeug, z.B. einem Steckschlüssel, über seitliche Abflachungen in den zugehörigen Knochen eingedreht. Nachteilig ist, daß der bekannte Verankerungsteil während des Eindrehens

709846/0567

sich den Weg des geringsten Widerstandes suchen und dem weichen Gewebe im Knochen nachlaufen kann. Zum einen ist dadurch die Endlage des Verankerungsteils nicht definiert, und zum anderen sitzen seine Gewindegänge schließlich in wenig tragfähigem Knochengewebe. Ferner sind die zum Eindrehen erforderlichen, in den Knochen einzuleitenden Drehmomente verhältnismäßig hoch.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine definierte Endlage des Befestigungselements, optimale Ausnutzung der Festigkeit des Knochens und eine den Patienten schonende Herabsetzung des zum Eindrehen erforderlichen Drehmoments zu erreichen.

Diese Aufgabe ist nach der Erfindung dadurch gelöst, daß zumindest die Gewindegangabschnitte mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche versehen sind. Es kann auch die gesamte dem Knochen zugewandte Oberfläche des Befestigungselements schleifend wirksam und biokompatibel ausgebildet sein. Bei dem Befestigungselement kann es sich um einen Zapfen mit außenliegenden oder um eine Hülse mit innenliegenden Gewindegangabschnitten handeln. Je nach den anatomischen Verhältnissen kann das Befestigungselement zylindrisch oder auf andere Weise, z.B. kegelig, geformt sein.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung enthält die schleifend wirksame Oberfläche Schleifkörner aus Kalziumhydroxylapatit. All diese Schleifkörner sind scharfkantig und nicht nur biokompatibel sondern außerdem bioaktiv. Nach der Operation wird nämlich der Stoff der Schleifkörner von dem umgebenden Gewebe resorbiert und zur wünschenswerten Neubildung von Knochengewebe um das Befestigungselement herum verwendet. Dadurch entstehen in dem Befestigungselement Poren, in welche die sich neubildenden

Knochenzellen einwachsen. Dadurch ergibt sich eine sehr vorteilhafte sekundäre Fixierung des Befestigungselements an dem Knochen, so daß die Operationsstelle schon ab zwei bis drei Monaten nach der Operation voll belastet werden kann. Eine Teilbelastung ist praktisch unmittelbar nach der Operation deshalb möglich, weil das Befestigungselement formschlüssig und ohne den nachteiligen Knochenzement mit dem Knochen verbunden ist. All dies trägt zur angestrebten Frühmobilisation des Patienten und damit zur Vermeidung von Nachfolgeerkrankungen bei längerem Liegen bei.

Die Bedingungen für das erwähnte Einwachsen sich neubildender Knochenzellen in das Befestigungselement werden verbessert, wenn erfindungsgemäß die Schleifkörner eine ^amaximale Korngröße von 0,7mm aufweisen. Die Schleifkörner können überwiegend eine Korngröße von 0,2 bis 0,4mm aufweisen.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung enthält die schleifend wirksame Oberfläche Schleifkörner aus Quarzsand. Der Quarzsand wird zwar von dem umgebenden Gewebe des Knochens nicht resorbiert, bildet aber eine rauhe Oberfläche des Befestigungselements aus, an der das nachwachsende Knochengewebe ebenfalls guten Halt für eine sekundäre Fixierung findet.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung sind die Schleifkörner in eine Emailschiicht eingebettet. Email ist ideal biokompatibel und daher als Trägerwerkstoff für die Schleifkörner besonders gut geeignet. Zwischen der die Schleifkörner tragenden Emailschiicht und dem Basismetall können noch eine oder mehrere weitere Emailschiichten vorgesehen sein. Zum Beispiel kann sich auf dem Basismetall eine Grundemailschiicht und darüber wenigstens eine gegenüber den Körperflüssigkeiten absolut dichte Deckemailschiicht befinden. Zumindest die Deckemailschiicht kann aus teilweise kristallisiertem Email bestehen. Die die Schleifkörner tragende Emailschiicht kann z.B.

eine Dicke von 0,3 bis 0,6 mm haben.

Die Herstellung wird vereinfacht, wenn erfindungsgemäß 20 bis 60 Gew.-% Schleifkörner, Rest Emailmatrix, verwendet werden.

Nach einer Ausführungsform der Erfindung sind die Gewindegangabschnitte von sägezahnartiger Querschnittsfläche, wobei eine in Richtung der durch das Befestigungselement auf den Knochen zu übertragenden Kraft angeordnete Flanke jedes Gewindegangabschnitts zumindest annähernd rechtwinklig zu jener Krafttrichtung verläuft. Dadurch entstehen bei Betriebsbelastung des Befestigungselements keine radial gerichteten Kraftkomponenten, die bei einem zapfenartigen Befestigungselement auf den Knochen eine Sprengkraft und bei einem hülsenartigen Befestigungselement eine Kompressionskraft ausüben würden. Das Sägezahngewinde gestattet ferner die Ausbildung der Querschnittsfläche des Gewindegangabschnitts als "Träger gleicher Festigkeit".

Nach einer weiteren Ausführungsform der Erfindung sind in jeder in Richtung der Längsachse des Befestigungselements aufeinanderfolgenden Reihe von Gewindegangabschnitten die Gewindegangabschnitte einer Reihe relativ zu den Gewindegangabschnitten jeder benachbarten Reihe in Umfangsrichtung jeweils um eine halbe Teilung versetzt. Die Gewindegangabschnitte sind als "auf Lücke" mit Spanabfuhrnuten angeordnet. Dadurch bleibt die Spanabfuhr gewährleistet, und es werden sehr gleichmäßige Tragverhältnisse über den Umfang des Befestigungselements erzielt. Dies dient der sicheren Zentrierung und Verankerung des Befestigungselements an dem Knochen.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung liegt das Verhältnis der gefährdeten Querschnittsfläche des Gewindegangabschnitts zur gefährdeten Querschnittsfläche eines Gegengewindeganges an dem Knochen in dem Bereich von 1 : 1 bis 1 : 0,1. Ideal wäre gleiche Festigkeit von Befestigungselementgewinde und Knochengewebe-

winde. Das würde aber wegen der verhältnismäßig geringen Festigkeit des Knochens eine zu große Gewindesteigung bedeuten. Ein Gewinde mit zu großer Steigung läßt sich schwer montieren, und es tritt bei später aufgebener Axiallast eine "Hangabtriebskraft" auf, d.h., die Verbindung liegt nicht mehr im Bereich der Selbsthemmung. Der vorerwähnte Verhältnissbereich schafft einen günstigen Kompromiß zwischen Festigkeit und Gewindesteigung.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere eines Befestigungselements mit den vorerwähnten Merkmalen. Das Verfahren ist erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß in an sich bekannter Weise eine Emailfritte gemahlen, zu einem Schlicker aufbereitet und auf das Befestigungselement oder das sonstige Implantat aufgetragen wird, daß auf den noch feuchten Schlicker die verhältnismäßig hochschmelzenden Schleifkörner aufgestreut bzw. aufgepudert werden, und daß anschließend das Brennen erfolgt. Der Auftrag kann z.B. durch Spritzen erfolgen. Es kann auch auf eine oder mehrere auf dem Basismetall schon vorhandene Emailsichten aufgetragen werden. Bei diesen Emailsichten kann es sich z.B. um eine Grundemailsicht und eine gegenüber den Körpersäften dichte Deckemailsicht handeln. Die Schleifkörner sind in jedem Fall so hochschmelzend, daß sie beim Brennen in ihrer Emailsicht zur sicheren Einbettung allenfalls leicht angelöst, aber niemals geschmolzen werden. Vielmehr ist auch nach dem letzten Brennen die Scharfkantigkeit der Schleifkörner voll erhalten.

Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung eines Implantats, insbesondere eines Befestigungselements gemäß den zuvor erwähnten Merkmalen. Dieses Verfahren ist erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet, daß eine Emailfritte gemahlen wird und in der letzten Phase des Mahlvorgangs die verhältnismäßig hochschmelzenden Schleifkörner in die Mühle

... und untergemischt werden, und daß anschließend das Gemisch auf das Befestigungselement oder das sonstige Implantat aufgetragen und gebrannt wird. Der Auftrag kann auch hier auf eine oder mehrere schon auf dem Basismetall befindliche Emailschichten geschehen. Das Gemisch kann erfindungsgemäß auch zu einem Schlicker aufbereitet und aufgetragen werden, wobei auf den noch feuchten Schlicker weitere verhältnismäßig hochschmelzende Schleifkörner aufgestreut bzw. aufgepudert werden, und dann anschließend das Brennen erfolgt.

Bei der erfindungsgemäßen Verfahren können erfindungsgemäß die Schleifkörner zusammen mit 40 bis 80 Gew.-% trockenem Emailpuder aufgestreut bzw. aufgepudert werden. Damit läßt sich auf einfache Weise eine gewünschte Verteilung der Schleifkörner auf der Oberfläche erreichen.

Nach einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Verfahren wird eine kristallisierbare Emailfritte verwendet und im Anschluß an das Brennen durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht. Damit lassen sich die Kennwerte der Emailsicht in weiten Grenzen an die jeweiligen Erfordernisse anpassen.

~~Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Montage eines Befestigungselements gemäß den vorerwähnten Merkmalen.~~
~~(Nach der Erfindung ist dieses Verfahren dadurch gekennzeichnet, daß das Befestigungselement durch eine Drehschwingbewegung mit überlagerter Vorschubbewegung schleifend mit dem Knochen verbunden wird. Es hat sich gezeigt, daß durch diese Art der Montage nur ein Bruchteil desjenigen Drehmoments zur Montage des Befestigungselements anzuwenden ist, das bei dem bisher üblichen einfachen Eindrehen solcher Befestigungselemente erforderlich ist. Dies trägt zur Erleichterung, Abkürzung und Verbesserung der Operation bei und schont vor allem den Patienten.)~~

~~Nach einer Ausführungsform der Erfindung~~ Zweckmäßigerweise wird im Bereich des späteren Gegengewindes des Knochens zuvor der Knochen bis auf eine Gewindekernfläche des späteren Gegengewindes vorbereitend abgearbeitet. Dies geschieht vorzugsweise durch Fräsen. In diesem Arbeitsgang wird nur überschüssiges, nicht jedoch für die spätere Tragfunktion im Gewindebereich erforderliches Knochengewebe entfernt. Dies bringt eine weitere Erleichterung der Montage des Befestigungselements.

Vorteilhafterweise weist die Drehschwingung eine Frequenz von wenigstens 20 Hz auf. Der Winkelausschlag der Drehschwingung kann ~~erfindungsgemäß~~ gleich oder kleiner $\pm 2^\circ$ sein.

In den Zeichnungen sind mehrere Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 ein zapfenartiges Befestigungselement in Seitenansicht,

Fig. 2 die Einzelheit II in Fig. 1 im Schnitt und in vergrößerter Darstellung,

Fig. 3 die Schnittansicht nach Linie III-III in Fig. 1 in vergrößerter Darstellung,

Fig. 4 einen Längsschnitt durch den oberen Teil eines Oberschenkelknochens mit eingesetztem Befestigungselement gemäß Fig. 1,

Fig. 5 ein hülsenartiges Befestigungselement, teilweise im Schnitt mit einem Röhrenknochenstumpf,

Fig. 6 die Einzelheit VI in Fig. 5 in vergrößerter Darstellung und

Fig. 7 eine Schnittansicht durch einen Teil eines Implantats.

In Fig. 1 ist ein zapfenartiges Befestigungselement 10 mit einem sich nach unten kegelig verjüngenden Gewindekern 11 und einem oberen Montagekonus 13 zur Anbringung weiterer Implantatteile dargestellt. Der Gewindekern 11 weist unten einen minimalen Gewindekerndurchmesser 15 auf.

Das Befestigungselement 10 ist mit einem Gewindegang 17 versehen, der durch Spanabführnuten 19 in eine Reihe von Gewindegangsabschnitten 20 unterteilt ist.

Wie Fig. 2 zeigt, besteht das zapfenartige Befestigungselement 10 aus einem Basismetall 23, das mit einer schleifend wirksamen, biokompatiblen Oberfläche 25 versehen ist. Die Steigung des Gewindegangs 17 ist mit 27 bezeichnet. Die Richtung der durch das Befestigungselement 10 in einoperiertem Zustand zu übertragenden Zugkraft ist durch einen Pfeil 29 angegeben. Eine entgegen der Richtung des Pfeiles 29 angeordnete Flanke 30 jedes Gewindegangabschnitts 20 schließt mit der Waagerechten 31 einen verhältnismäßig großen Winkel 32 von z.B. 30° ein. Dagegen schließt eine in Richtung des Pfeiles 29 angeordnete Flanke 35 jedes Gewindegangabschnitts 20 nur einen verhältnismäßig kleinen Winkel mit der Waagerechten ein, der auch Null sein kann. Es handelt sich also um ein sogenanntes Sägezahn-gewinde, durch welches radiale Sprengkräfte auf den umgebenden Knochen vermieden werden.

Weil die Festigkeit des Knochengewebes geringer als die des Befestigungselements 10 ist, wurde zur möglichst gleichmäßig starken Belastung des Gewindeganges 17 und des Gegen-gewindes im Knochen ein Gewindegrund 37 von verhältnismäßig großer axialer Erstreckung an dem Befestigungselement 10 gewählt.

Die Konizität des Befestigungselements 10 ist in Fig. 2 durch einen Winkel 39 von z.B. $3,5^\circ$ angedeutet.

In die Oberfläche 25, bei der es sich um eine nachträglich auf das Basismetall 23 aufgebrachte Schicht handeln kann, sind Schleifkörner 40 eingebettet. Trägerwerkstoff für die Schleifkörner 40 ist in der Oberfläche 25 eine Emailschiicht 41.

In Fig. 3 ist zur besseren Übersicht die Oberfläche 25 gemäß Fig. 2 fortgelassen. Fig. 3 zeigt einen maximalen Gewindekerndurchmesser 45, der auch in Fig. 1 eingetragen ist.

Ferner ist in Fig. 3 ein halber maximaler Gewindeaußendurchmesser 47 eingezeichnet. Vor allem aber zeigt Fig. 3 Anordnung und Verteilung einer Anzahl Gewindegangabschnitte 20 und Spanabführnuten 19 zwischen den Gewindegangabschnitten 20.

Fig. 4 stelle das zapfenartige Befestigungselement 10 im Endzustand seiner Montage in dem oberen Teil eines Oberschenkelknochens 50 dar. Die Gewindegangabschnitte 20 haben sich in eine Corticalis 51 des Oberschenkelknochens 50 eingearbeitet und darin einen festen Sitz gefunden. Das Befestigungselement 10 ist durch einen zuvor hergestellten Kanal 59 hindurch dadurch montiert worden, daß mit dem Montagekonus 13 ein nicht dargestelltes Werkzeug gekuppelt wurde, durch das dem Befestigungselement 10 eine Drehschwingbewegung im Sinne des Doppelpfeils 53 und eine überlagerte Vorschubbewegung in Richtung des Pfeiles 55 mitgeteilt wurde. Mit dem Montagekonus 13 als Basis für entsprechende Werkzeuge wird danach an dem Oberschenkelknochen 50 eine Absetzfläche 57 für einen weiteren Teil einer Hüftgelenksendoprothese hergestellt.

Fig. 5 zeigt einen Knochen 65, z.B. einen Oberarmknochen, dessen Corticalis 67 zuvor unten und außen leicht konisch spanabnehmend bearbeitet wurde. Auf den Knochen 65 ist ein hülsenartiges Befestigungselement 70 geschraubt, dessen innere Oberfläche 71 schleifend wirksam und biokompatibel ausgebildet ist. Dadurch ist es möglich, mit äußerst geringem Drehmoment das Befestigungselement 70 mit einem nicht dargestellten Werkzeug durch eine Drehschwingbewegung im Sinne des Doppelpfeils 73 und eine überlagerte Vorschubbewegung in Richtung des Pfeils 75 auf dem Knochen 65 zu montieren.

In Fig. 6 sind Einzelheiten der Oberflächenstruktur des hülsenartigen Befestigungselements 70 dargestellt, die in Fig. 5 zur besseren Übersichtlichkeit der Darstellung fortgelassen sind. Ein Basismetall 77 ist auf seiner gesamten Oberfläche mit einer gegenüber den Körpersäften absolut dichten und fest haftenden Emailsicht 79 versehen. Auf die

Emailschicht 79 ist eine weitere Emailschiicht 80 aufgeschmolzen, die als Trägerwerkstoff für darin eingebettete Schleifkörner 81 dient.

Auch bei dem hülsenartigen Befestigungselement 70 ist ein Gewindegang 83 in eine Reihe Gewindegangabschnitte 85 unterteilt, die jeweils durch Spanabführnuten 87 voneinander getrennt sind. Ein Pfeil 89 kennzeichnet die Richtung der Betriebsbelastung (Zugkraft) der Verbindung Knochen 65 - Befestigungselement 70. Eine in Richtung der Kraft 89 angeordnete Flanke 90 jedes Gewindegangabschnitts 85 verläuft annähernd rechtwinklig zu der Kraft 89, während eine andere Flanke 91 jedes Gewindegangabschnitts 85 einen Winkel mit der Waagerechten einschließt. Es handelt sich also wiederum um ein sogenanntes Sägezahngevinde.

In Fig. 7 ist im Schnitt ein Teil eines Implantats 95 dargestellt, dessen Basismetall 97 mit einer Grundemailschiicht 99 und einer gegenüber den Körpersäften absolut dichten und an der Grundemailschiicht 99 fest haftenden Deckemailschiicht 100 versehen ist. Auf die Deckemailschiicht 100 ist eine weitere Emailschiicht 101 aufgeschmolzen, die als Trägerwerkstoff für darin eingebettete Schleifkörner 103 dient. Bei dem Implantat 95 kann es sich unter anderem um ein zapfenartiges Befestigungselement wie das Befestigungselement 10 oder um ein hülsenartiges Befestigungselement wie das Befestigungselement 70 handeln. Es können jedoch auch andere Implantattypen in der vorgeschriebenen Weise mit gleichen Vorteilen ausgestattet werden.

Fertigungsbeispiel

Das Basismetall eines Implantats wird z.B. aus Werkstoff mit der Stoff-Nr. 2.4631 gemäß DIN 17007 (Werkstoff Ni Cr 20 Ti Al) gefertigt und in üblicher Weise durch Beizen oder Sandstrahlen für den Emaillierprozeß vorbereitet. Ein kristallisierbarer Emailversatz gemäß Tabelle I wird in der aus der DT-AS

709846/0567

1 291 597 an sich bekannten Weise erschmolzen, gefrittet, gemahlen, aufgetragen, gebrannt und anschließend durch gesteuerte Wärmebehandlung zur teilweisen Kristallisation gebracht.

Tabelle I

Oxide	Gewichtsprozent der gesamten Überzugsverbindung
SiO_2	56,02
Na_2O	6,50
Li_2O	10,38
Al_2O_3	5,46
TiO_2	16,60
B_2O_3	4,50
SrO	1,50

Dabei wird die zum Schlicker aufbereitete Fritte vorzugsweise durch Spritzen aufgetragen. Die gewünschte endgültige Emaildicke erhält man unter Umständen nach mehreren Bränden. Erst danach erfolgt die gesteuerte Kristallisation. Bei dem vorerwähnten Werkstoff kann man von der Aufbringung eines Grundemails unter dem kristallisierbaren Email absehen. Falls sich jedoch ein solches Grundemail empfiehlt, kann seine Zusammensetzung entsprechend Tabelle II sein.

Tabelle II

Oxide	Gewichtsprozent
SiO_2	48,5
Na_2O	14,7
K_2O	4,4
Al_2O_3	6,4
MnO_2	1,7
B_2O_3	16,0

Das mit einer teilweise kristallisierten Emailschiicht überzogene Implantat wird sodann mittels Hochspannung (3 bis 10 kV) oder Strommeßverfahren nach Eintauchen in einen Elektrolyten auf Kontaktstellen zum Basismetall überprüft. Werden solche nicht gefunden, wird anschließend als Trägerwerkstoff für die Schleifkörner eine weitere Emailschiicht aufgebracht, für die z.B. die in Tabelle III aufgeführten, an sich bekannten vier hochsäurefesten Emails in Betracht kommen.

Tabelle III

	1	2	3	4
SiO_2	65,1	66,9	51,1	65,3
Al_2O_3	3,5	3,0	2,6	3,1
B_2O_3	2,0	---	9,4	---
K_2O	2,6	} 18,7	1,3	1,5
Na_2O	19,1		17,3	18,1
CaO	7,7	7,3	6,5	6,9

- 14 - 18

2621384

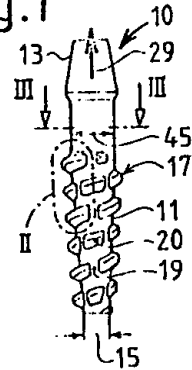
	1	2	3	4
MgO	---	---	---	5,1
ZnO	---	1,1	11,8	---
Li ₂ O	---	3,0	---	---

Diese letztere Emailsicht kann die Schleifkörner in homogener Verteilung untergemischt und/oder vor dem Brennen aufgestreut oder aufgepudert und damit im Oberflächenbereich angeordnet enthalten.

709846/0567

19
Leerseite

Fig. 1



26 21 384

21

Fig. 2

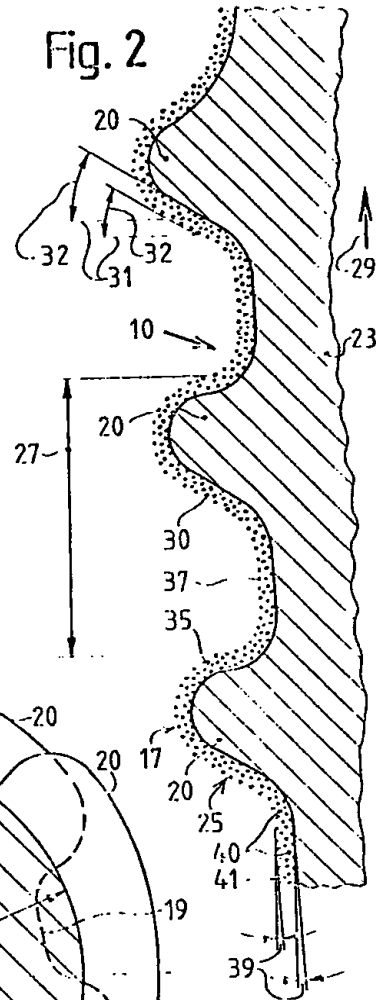


Fig. 3

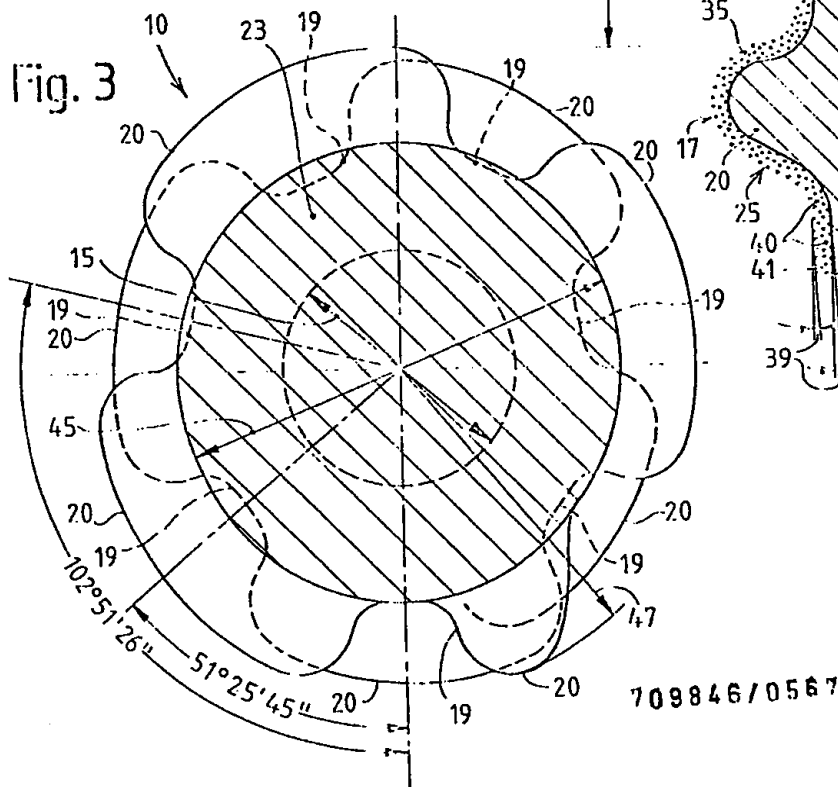
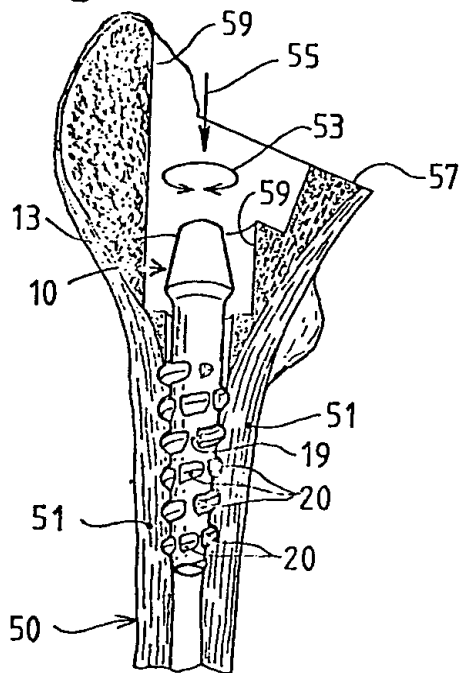


Fig. 4



20.

Fig. 5

2621384

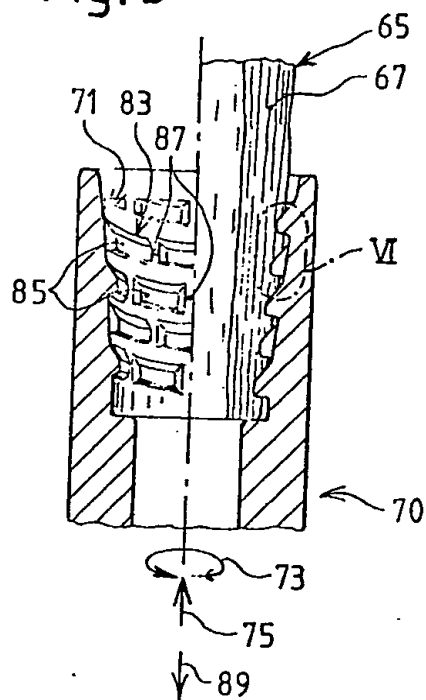


Fig. 6

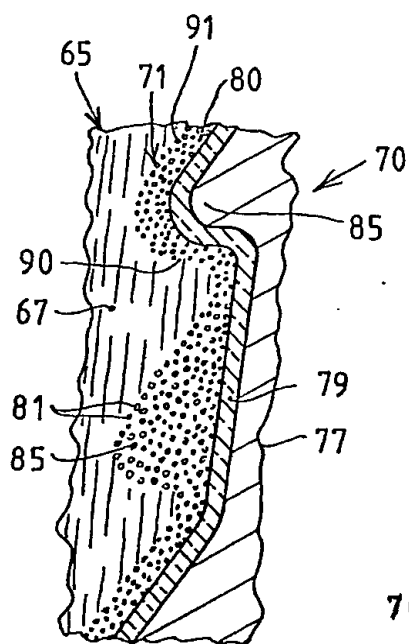
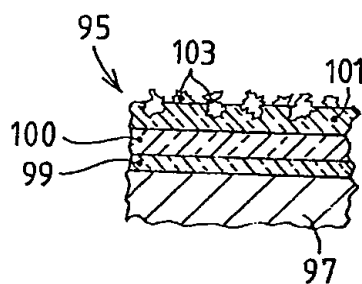


Fig. 7



709846/0567